機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器　（コード: 17882000）

特定保守管理医療機器　**販売名：R Series 除細動器**

再使用禁止（一部付属品）

【警告】
- CPR センサ付除細動電極を使用する場合には患者を安定した場所に寝かせること。[CPR フィードバック機能が不正確になるおそれがある]

【禁忌・禁止】
・高濃度酸素環境下、可燃性麻酔ガス、ガソリンなどの引火性の高い物質の近くで使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがある]
・本品および付属品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある]
＜併用医療機器＞
・本品との接続が認められていない装置と組み合わせて使用しないこと。
・心電図（ECG）電極、心電図ケーブル、パルスオキシメータプローブ等の強磁性医療機器は、磁気共鳴画像診断（MRI）装置により生じる強磁場のある場所で使用しないこと。
＜適用対象（患者）＞
・対象患者が以下の状態の場合は、本品による除細動を行わないこと。
　・意識がある場合
　・呼吸している場合
　・脈拍を触知できる、または血流を示す他の兆候がある場合
・心室細動の患者には経皮ペーシングを行わないこと。
＜使用方法＞
・単回使用の付属品を再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
以下に本品の構成を示す。
＜本体＞
R Series 除細動器

＜機種＞
本品は、除細動機能に関し、AED モードのない R Series ALS と、AED モードを持つ R Series Plus がある。

＜その他の主な機能＞（一部の機能はオプション）
ペーシング機能、ECG モニタリング機能、NIBP モニタリング機能、$EtCO_2$モニタリング機能、SpO_2モニタリング機能、Real CPR Help 機能、See-Thru CPR 機能

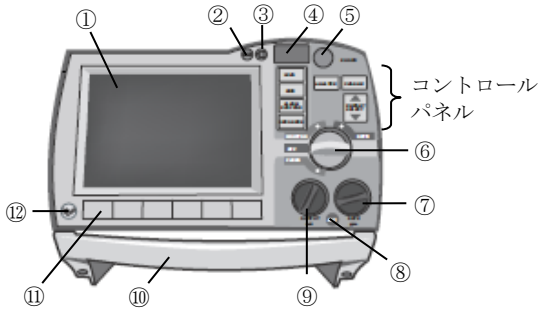
＜付属品＞

CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル	
エアウェイアダプタ	（単回使用品を含む）
CO2 マスク	（単回使用）
非観血血圧測定用カフ	（新生児用のみ単回使用）
NIBP 接続用ホース	
ZOLL 体外パドルセット	
ZOLL 滅菌用体外パドルセット	
内部パドル（スイッチ付／無し）	
OneStep 電極パッド	（単回使用）
OneStep CPR ケーブル	
OneStep Pacing ケーブル	
バッテリチャージャー ・SurePower バッテリチャージャー（4 連） ・SurePower バッテリチャージャー（シングル）	
SurePower 充電式バッテリ	
AC 延長ケーブル	
電源ケーブル	
OneStep ケーブルマネージャー	
80 mm 記録紙	

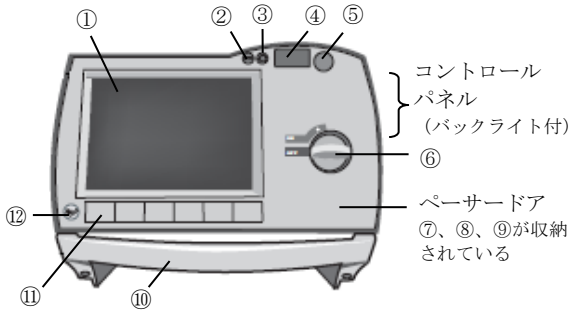
本品に使用可能な医療機器には以下のとおりである。

販売名	届出番号
ZOLL R Series 心電図ケーブル	13B1X10166001010
ZOLL ディスポーザブルパルスオキシメータプローブ	13B1X10166001011
ZOLL リユーザブルパルスオキシメータプローブ	13B1X10166001012
ZOLL Stat-padz 除細動電極	13B1X10166001008
ZOLL Stat-padz II 除細動電極	13B1X10166001014
ZOLL Pedi-padz 小児用除細動電極	13B1X10166001013
ZOLL Pedi-padz II 小児用除細動電極	13B1X10166001009

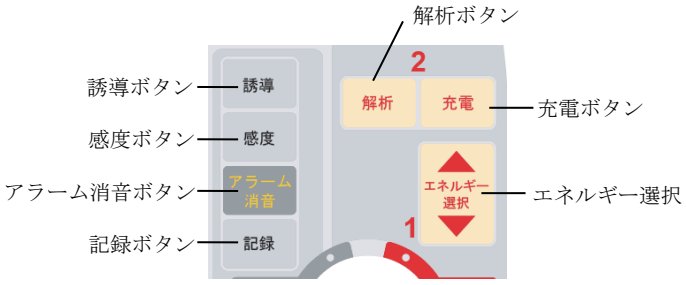
＜外観図＞
● R Series ALS　フロントパネル



● R Series Plus　フロントパネル



● コントロールパネル
R Series ALS のコントロールパネル　各種ボタン

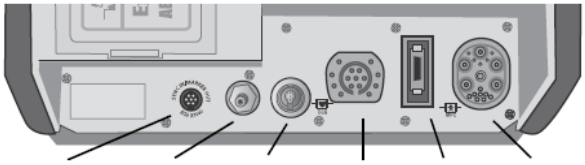


※ R Series Plus のコントロールパネルは、マニュアルモード時にバックライトが点灯し、上図のボタンが現れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名　　称
①	ディスプレイ画面
②	バッテリインジケータ
③	AC 電源インジケータ
④	コードレディインジケータ
⑤	ショックボタン
⑥	モード選択
⑦	レート ppm ノブ
⑧	４：１ボタン
⑨	出力 mA つまみ
⑩	ハンドル
⑪	ソフトキー
⑫	NIBP ボタン

● 本体後部の患者ケーブルのコネクタ



同期入力/マーカ出力/ECG×1000　NIBP 接続部　$EtCO_2$ 接続部　ECG 接続部　SpO_2 接続部　OneStep ケーブル接続部

※　外観、コネクタはオプションにより異なります。

＜寸法及び重量＞
寸法：208 (H) ×267 (W) ×317 (D) (mm)（ハンドルを含む）
重量：6.17kg（OneStep CPR ケーブル、バッテリを含む）
6.89kg（パドルを含む）
詳細な構成は、本品付属の取扱説明書「付録 A　機器の仕様」を参照のこと。

＜電気的定格＞

内部電源	10.6V、直流 （充電式リチウムイオンバッテリ）
外部電源	100V-120V、50/60Hz、275VA、交流

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：　内部電源機器、クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：
-BF 形装着部：OneStep ケーブル接続部、NIBP 接続部、$EtCO_2$ 接続部、SpO_2 接続部
-CF 形装着部：ECG 接続部

＜作動原理＞
〈除細動〉
心筋層に高電圧を印加し、リズム障害を正常な洞調律へ転換させる。本品の除細動波形は定電流二相式波形である。ALS では、従来の除細動器として作動するマニュアル除細動のほか、一部の機能が自動化されたアドバイザリ除細動が可能である。Plus では、この他に、自動で心電図解析を開始して通電の可否を判定し操作を指示する AED モードも選択できる。
〈ペーシング〉
本品の経皮ペーシング機能は、同期（デマンド）モード及び非同期（固定）モードを選択できる。固定モードではレート制御の設定時間中にQRS群がない場合だけペーシングパルスを出力する。非同期モードでは患者の心臓の活動には依存せず、選択したペースレートでペーサーパルスを出力する。
〈CPR（心肺蘇生）フィードバック機能〉
CPR センサ付除細動電極を使用時、胸骨圧迫の速さと深さを評価し、音声又はテキストメッセージにより救助者へフィードバックを行う。
〈ECG モニタリング機能〉
ECG 電極、除細動電極、体外パドルセット又は内部パドルを用い、患者の心電図を表示する。
〈NIBP モニタリング機能〉
非観血的血圧測定用カフによりオシロメトリックパルスを計測し、さらに心拍数を算出する。
〈$EtCO_2$ モニタリング機能〉
呼気に吸収された赤外線量を計測することにより $EtCO_2$ を計測する。さらに呼吸数、カプノグラムを表示する。
〈SpO_2 モニタリング機能〉
パルスオキシメトリーの原理により、SpO_2 の計測値を表示する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、体外または体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心臓の除細動を行うための装置である。また、経皮的ペーシング機能（オプション）を持つほか、心電図（ECG）、CPR、呼吸数、非観血的血圧（NIBP）、終末呼気二酸化炭素濃度（$EtCO_2$）、動脈血酸素飽和度（SpO_2）計測機能を持ち、基礎的なモニタリング、バイタルサインの評価に用いることが出来る。

【品目仕様等】
除細動機能

波形	定電流二相式波形
エネルギー選択	成人： 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、50、75、100、120、150、200 J 小児： 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、50、70、85、100、120、150、200 J
充電時間	7 秒未満（新品の満充電状態のバッテリ使用時）
同期モード最大遅延時間	R 波ピークからエネルギーの伝達までの遅延時間は最大 60 msec であること
自動内部放電時間	充電完了より以下の時間が経過したとき、自動的に内部放電されること 30 秒（AED モード） 60 秒又は設定により 120 秒（マニュアル除細動、アドバイザリ除細動、同期カルディオバージョン）

ペーシング機能

出力電流	0～140 mA±5%または 5 mA（いずれか大きい方）
ペーシングレート	30～180 ppm ±1.5%
ペーシングモード	デマンド、固定
パルス幅	40 msec±2 msec

ECG モニタリング機能

誘導法	3 誘導ケーブル、5 誘導ケーブル、パドル、電極パッド
心拍数範囲	30～300 bpm
心拍数精度	±5%
感度切換	0.5、1、1.5、2、3 cm/mV

NIBP モニタリング機能

NIBP 計測範囲	収縮期血圧 成人：40～260 mmHg 小児：40～160 mmHg 新生児：40～130 mmHg 拡張期血圧 成人：20～200 mmHg 小児：20～120 mmHg 新生児：20～100 mmHg 平均血圧 成人：30～220 mmHg 小児：30～133 mmHg 新生児：30～110 mmHg
計測精度	平均誤差：±5 mmHg 標準偏差：8 mmHg
カフ最大圧力	成人、小児：300 mmHg 新生児：150 mmHg

取扱説明書を必ずご参照ください。

$EtCO_2$モニタリング機能

CO_2計測範囲	0～150 mmHg 0～20%
CO_2計測精度	0～40 mmHg：±2 mmHg 41～70 mmHg：±5% 71～100 mmHg：±8% 101～150 mmHg：±10%

SpO_2モニタリング機能

SpO_2計測範囲	SpO_2：1～100%（分解能 1%） 心拍数：25～240 bpm（分解能 1%）
SpO_2計測精度（静止時）	成人、小児： 70～100%　±2 % 0～69%　規定せず 新生児： 70～100%　±3 % 0～69%　規定せず
SpO_2計測精度（体動時）	成人、小児、新生児： 70～100%　±3 % 0～69%　規定せず

Real CPR Help 機能

胸部圧迫速度	50～150 回／分
胸部圧迫深度	1.9～7.6 cm

See-Thru CPR 機能

アーチファクト除去率	90%以上

【操作方法又は使用方法等】

詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

＜使用前（事前準備）＞

(1) バッテリを装着する。
(2) ディスプレイ画面の輝度を調節する。
(3) 必要に応じてコードマーカーを用いる。

＜使用開始（操作方法）＞

AED モード

(1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、患者に電極パッドを貼付する。
(2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。（未接続の場合）
(3) モード選択キーを「オン」にする。
(4) 自動で心電図の解析が始まる。以下の表示又は音声メッセージに従う。
・除細動が不要な場合：「除細動ショックは不要です」
・除細動が必要な場合：「除細動ショックが必要です」、充電完了後、「ショックボタンを押してください」
(5) 除細動が必要な場合、通電されるまでショックボタンを押す。
(6) 本品の指示に従い CPR を行う。

マニュアル除細動

(1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、患者に電極パッドを貼付する（パッド使用時）。
(2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。パドル使用時は、パドルを所定のケーブルを用いて本品に接続する。
(3) ALS の場合、モード選択キーを「除細動」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
(4) 必要に応じてエネルギーレベルを変更する。
(5) パドル使用時は、電極部にゲルを塗り、患者の所定の位置に当てる。
(6) フロントパネルの充電ボタン（パッド使用時）又は APEX パドルの充電ボタン（パドル使用時）を押して充電する。
(7) 除細動を行う。通電されるまでフロントパネルのショックボタン（パッド使用時）又は同時に両パドルの充電ボタン（パドル使用時）を押す。

※ 滅菌用体外パドルセットも使用可能。また、内部パドルを用いて体内除細動も可能。詳しくは各製品の取扱説明書を参照すること。

アドバイザリ除細動

(1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、患者に電極パッドを貼付する。
(2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。（未接続の場合）
(3) ALS の場合、モード選択キーを「除細動」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
(4) 必要に応じてエネルギーレベルを変更する。
(5) 解析ボタンを押して解析を始める。以下の表示又は音声メッセージに従う。
・除細動が不要な場合：「除細動ショックは不要です」
・除細動が必要な場合：自動充電設定のときは自動で充電が始まる。自動充電設定でないときは、「除細動ショックが必要です」、「充電ボタンを押してください」
(6) 充電が完了したら、通電されるまでフロントパネルのショックボタンを押す。

同期カルディオバージョン

(1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、ECG モニタリングの手順と同様に、心電図電極及び心電図ケーブルを接続する。
(2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。
(3) ALS の場合、モード選択キーを「除細動」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
(4) ソフトキー「同期オン/オフ」を押して同期モードにする。
(5) 同期マーカが心電図に適切に表示されていることを確認する。フロントパネルの充電ボタンを押す。
(6) 充電が完了したら、通電されるまでフロントパネルのショックボタンを押す。

※ パドルを用いた同期カルディオバージョンも可能。また、本品はリモート同期カルディオバージョン設定も可能。詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

経皮ペーシング

(1) 患者に心電図電極を装着し、心電図ケーブルを用いて本品に接続する。電極パッドを OneStep CPR ケーブルを用いて本品に接続する。
OneStep ペーシング機能を用いる場合は、OneStep ペーシング電極パッド又は OneStep コンプリート電極パッドを患者に貼付し、OneStep Pacing ケーブルを用いて本品に接続する。
(2) ALS の場合、モード選択キーを「ペーサー」にする。
Plus の場合、モード選択を「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。マニュアルモードに設定後、モード選択キーを「ペーサー」にする。
(3) ペースレート、ペーサー出力を設定する。

※ OneStep ペーシング電極パッド、OneStep コンプリート電極パッドによる OneStep ペーシング機能の使用時は、表示される ECG 誘導を P1、P2、P3 から選択する。

※ 本品は、スタンバイペーシング、非同期ペーシングも可能。詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

ECG モニタリング

(1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛する。
(2) 心電図ケーブルの電極接続部に心電図電極を接続する。
(3) 心電図電極を患者の所定の位置に貼りつける。
(4) 心電図ケーブルのコネクタ部を本品に接続する。
(5) ALS の場合、モード選択キーを「モニタ」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
(6) 誘導ボタンを押して、表示される誘導設定を選択する。
(7) 必要に応じて、感度ボタンにより ECG 波形トレースの感度を調節する。

SpO_2モニタリング

(1) 患者の体重、血流、センサ適用部位、モニタリング時間を考慮してセンサ及びケーブルを適切に選択する。
(2) パルスオキシメータプローブのセンサ部を患者に装着する。
(3) パルスオキシメータプローブを必要に応じて患者ケーブルを使用して本品と接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

$EtCO_2$モニタリング

(1) CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルを本品に接続する。
(2) 挿管患者の場合、患者の気管内チューブ（ET チューブ）に応じてエアウェイアダプタを選択する。
(3) エアウェイアダプタを CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルに取り付ける。
(4) 組立てた CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル／エアウェイアダプタのゼロ点調整を行う。
(5) エアウェイアダプタを呼吸回路に取り付ける。
※ 非挿管患者には、非挿管用マウスピース、CO2 マスクが使用可能。

NIBP モニタリング

(1) カフサイズを適切に選択する。
(2) カフ接続用ホースを本品及びカフに接続する。
(3) 患者にカフを適切に装着する。
(4) 患者設定、カフ膨張設定等を適切に設定する。
(5) 測定を開始する。

＜使用後＞

(1) 本体・各センサ類に付着した薬液などの汚れを取る。
(2) ディスポーザブル製品を使用した場合には交換する。
(3) 体外パドルセットに付着したゲルをきれいに取り除く。
(4) 使用した消耗品の補充を行う。
(5) バッテリの充電を行う。

【使用上の注意】

詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・ペースメーカ植込み患者の場合、心停止や不整脈の場合でも、本品が植込み型ペースメーカのパルスをカウントするおそれがある。心拍数メータだけに頼らず、常に患者の脈を確認すること。
・ペースメーカ植込み患者の場合、ペースメーカの真上に電極を貼り付けないこと。［ペースメーカの刺激が心電図解析の精度を低下させたり、ペースメーカが除細動ショックによって損傷する場合がある］

＜重要な基本的注意＞

－全般に関する注意－

・本品は、操作を熟知し、十分にトレーニングを受けたものが使用すること。
・推奨される使用環境範囲外にある場合、使用しないこと。［本品が仕様通りに作動しないおそれがある］
・他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないこと。このように使用せざるをえない場合は使用前に本品が適切に作動することを確認すること。
・本品の使用は 1 回につき 1 患者に限られる。
・コードレディインジケータで使用可能であることを使用前に必ず確認すること。
・滅菌可能との表示が無い場合本品及び付属品を滅菌しないこと。
・コードレディテスト実行中は、本品に接続されたパドル、電極パッド、又は OneStep ケーブルコネクタに触れないこと。
・患者への安全のため、直流的に絶縁された装置とのみ本品を接続すること。
・本品にケトン（アセトンや MEK 等）を使用しないこと。
・取扱説明書で指定された付属品以外は使用しないこと。

－バッテリに関する注意－

・本品は補助電源（外部電源）のみで作動可能であるが、通常はバッテリを装着した状態で作動させること。本品にバッテリを装着している間は自動的に充電される。常に、満充電したスペアのバッテリを本品と共に常備すること。
・バッテリは定期的に専用チャージャーで容量試験を行うこと。［容量試験に不合格のバッテリは、本品が予期せずにシャットダウンする原因となるおそれがある］
・本品の作動中に「バッテリ容量低下」の表示が現れ警報音を発したら、直ちに充電されたバッテリと交換すること。
・「バッテリ容量低下」又は「バッテリ交換」の警告が表示されたら、本品の電源ケーブルを電源に接続すること。または、充電されたバッテリと交換すること。
・本品を 90 日を越えて保管する場合は、バッテリを取り外すこと。
・バッテリを分解、又は火気の中に捨てないこと。［爆発のおそれがある］
・バッテリの廃棄は地域の規制に従うこと。

－ECG モニタリングに関する注意－

・心電図解析中は患者を動かさないこと。
・本品による ECG モニタリングは、心電図の電気シグナルのみを検出し、脈拍（有効な循環灌流）は検出しない。患者の脈拍は常に患者の身体的診断によって確認すること。

－除細動に関する注意－

・除細動を行う際、操作者及び周囲の人は、患者、モニタケーブル、リード、ベッド及び他の電流回路となる可能性のあるものに触れないこと。［感電のおそれがある］
・除細動を行う際は、導電性物質から患者、電極コネクタを離すこと。また心電図電極、リード線、導電性ゲルに触れないようにすること。［感電のおそれがある］
・パッド又はパドルの 2 つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと。［作動不良や感電のおそれがある］
・除細動を行う前に除細動保護されていない機器を患者から取り外すこと。［併用機器が破損することがある］
・体外パドルセットを使用する際は、手足がパドルの縁に触れないように注意し、ハンドル上のショックボタンを同時に押すこと。
・除細動ゲルが、手やパドルの取っ手に付着しないよう注意すること。
・使用期限内で、開封直後の損傷していない電極を、清潔で乾いた皮膚に装着すること。電極部分が乾燥している場合は使用しないこと。
・他の除細動器で除細動を行う場合は、本品のペーシングをオフにすること。［本品が破損するおそれがある］
・本品の ECG-out シグナルを、他の除細動器の同期パルスとして使用しないこと。
・小児患者に成人用の電極パッドを使用する場合、成人の除細動エネルギーに自動設定されるおそれがある。エネルギーレベルを確認し、必要に応じて再設定すること。
・一部の小児用の電極パッド使用時は、手動でエネルギーレベルを設定する必要があるため注意すること。
・AED モード及びアドバイザリ除細動で除細動を行う場合、8 歳未満の患者には OneStep 小児用電極パッドを用いること。［成人用の電極パッドを使用するとエネルギーが過剰になるおそれがある］

－同期カルディオバージョンに関する注意－

・同期カルディオバージョンを行う際は、心電図にアーチファクトがなく、各 QRS 群の上に同期マーカが表示されていることを確認すること。
・パドル誘導では、パドルを安定して保持することが困難なため心電図にアーチファクトが生じ、誤った放電を行うおそれがあるため注意すること。

－ペーシングに関する注意－

・ペーシング時は、本品で直接取得した ECG トレースによって電気的捕捉を決定すること。［ペーシングが適切に行われないおそれがある。］
・本品は患者の経皮ペーシングにのみ使用可能であり、体内ペーシングには用いることができない。体内ペーシングのケーブルを本品に接続しないこと。
・長時間のペーシング（30 分以上）は、特に新生児または血流が著しく制限されている成人に炎症を起こすおそれがある。電極の下の皮膚を定期的に検査すること。
・継続的にペーシングを行う場合は、電極を定期的に交換すること。

－SpO_2モニタリングに関する注意－

・カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン、色素含有物質の存在により測定値が不正確になるおそれがある。
・磁気共鳴画像診断（MRI）の際は、SpO_2モニタリング機能を使用しないこと。［火傷のおそれがある。また、測定値が不正確になるおそれがある］
・センサを同じ場所に長時間装着したままにしないこと。特に新生

児の場合は注意すること。[一箇所に長時間装着すると、組織の炎症や裂傷の原因となるおそれがある]
・SpO_2 センサを NIBP カフと同じ側の体肢に装着しないこと。[カフの膨張により SpO_2 計測値が不正確になるおそれがある]

－NIBP モニタリングに関する注意－
・患者の皮膚の炎症の兆候や、血流が長時間阻害されていないことを確認するため、定期的に患者の四肢を観察すること。
・長期間にわたって 3～5 分未満の間隔で測定を繰返さないこと。また、同一の患者に短時間間隔の STAT 測定を繰返さないこと。[測定部位の血流を妨げるおそれがある]
・測定中に患者、カフ、ホースを出来るだけ動かさないこと。患者の体動や外部からの振動、特に乗り物の振動は血圧測定値の正確性に影響することがある。
・測定値が疑わしい場合、最初に別の方法で患者のバイタルサインを確認し、その後カフ、ホース、本品の機能を確認すること。
・アーチファクトを検出するときは、測定をやり直すこと。やり直した測定の結果が改善されない場合は、他の血圧測定方法を用いること。
・患者モードの選択が誤っている場合や、適切なカフの膨張及びアラーム設定が不確定な場合は測定を開始しないこと。[不適切な設定は、患者を傷つけたり測定値が不正確になるおそれがある]
・本品が ECG シミュレータに接続されている際に NIBP 測定を行わないこと。
・予測される収縮期血圧より 30～40 mmHg を超えるカフ膨張圧を選択しないこと。

－$EtCO_2$ モニタリングに関する注意－
・CAPNO 5 CO2 センサを可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性のガス存在下で用いないこと。また、滅菌したり液体に浸したりしないこと。
・単回使用の付属品を再使用又は滅菌しないこと。
・本品の $EtCO_2$ モニタリング機能を無呼吸モニタとして使用しないこと。
・呼吸ガス中の O_2 濃度が 60%を超える場合は O_2 補正を有効にすること。呼吸回路に N_2O を導入する場合は N_2O 補正を有効にすること。[O_2 濃度の上昇や、N_2O、ハロゲン化麻酔薬は測定精度を低下させるおそれがある]
・ケーブルがもつれたり患者に絡まないように配置すること。
・ベースラインの評価のためにカプノグラムをモニタリングすること。

－Real CPR Help 機能に関する注意－
・8 歳未満の患者へは CPR 付の成人用電極パッドを使用せず、OneStep 小児用 CPR 電極パッドを使用すること。
・Real CPR Help 機能は、CPR 付の成人用電極パッド使用時のみ完全に機能する。OneStep 小児用 CPR 電極パッド使用時は、待機時間、圧迫速度、圧迫深度を表示するが、CPR のフィードバックをする音声やメッセージは発せられない。

－See-Thru CPR 機能に関する注意－
・See-Thru CPR 機能は全ての CPR アーチファクトを除去するわけではない。治療のため心電図を確認する必要がある場合は CPR を中断すること。
・See-Thru CPR 機能は心電図解析中には機能しない。CPR アーチファクトによる誤った解析を避けるため、心電図解析中は胸骨圧迫を中断すること。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞
・携帯電話や無線機からは、取扱説明書に示す推奨隔離距離以上に離して使用すること。
・外科手術電気器具の使用中は、本品によるモニタリングやペーシングが適切にできないことがあるため注意すること。
・外科手術電気器具を使用する時は、患者の火傷を防ぐため、帰路の確保を確実に行うこと。
・患者に他の医療機器が接続されている場合、漏れ電流のレベルを確認すること。
・使用環境下で、RFI（無線周波妨害）による Wi‐Fi 動作への影響を確認すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
・成人用の電極パッドを 8 歳未満の小児に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜使用温度＞ 0～40℃
＜保管温度＞ －20～60℃
＜湿　　度＞ 5～95%（但し結露のないこと）
＜耐用年数＞ 7 年（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】
メンテナンス
すぐに使用できる状態に保つため以下のメンテナンスを行うこと。詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。
＜目視検査＞
1 日に 1 度、取扱説明書に従い、本品、付属品、消耗品、コードレディステータスの確認を行うこと。満充電されたバッテリの装着、及び満充電されたスペアのバッテリの準備を確認すること。
＜コードレディテスト＞
1 日に 1 度、自動で行われる。オフ設定の場合は手動除細動テストを毎日行うこと。
＜手動除細動テスト＞
週に 1 度、取扱説明書に従って行うこと。コードレディテストがオフ設定の場合は、毎日行うこと。
＜NIBP、SpO_2、$EtCO_2$ 機能の点検＞
NIBP 機能、SpO_2 機能の日常点検、及び $EtCO_2$ 機能のチェックを行うこと。詳しくは各取扱説明書を参照すること。

上記に加え、メーカーの推奨に従い、毎年の点検を行うこと。

ZOLL 滅菌用体外パドルセットの洗浄・滅菌
詳しくは製品の取扱説明書を参照すること。
酵素系洗浄剤に 5 分程度浸し、やわらかいブラシでこすって汚れを落とす。乾燥後、破損のないことを確認し、コネクタ部の保護のためコネクタキャップを取り付け、滅菌を行う。滅菌は、プリバキューム高圧蒸気滅菌又は過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行うこと。
1. プリバキューム高圧蒸気滅菌（滅菌耐用回数：250 回）
　滅菌温度：132.2～135℃
　暴露時間：4～5 分
　乾燥時間：10～12 分
2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
　ステラッド 100S による滅菌が可能。滅菌装置の取扱説明書を参照すること。（滅菌耐用回数：250 回）
滅菌耐用回数以下でも劣化する場合があるため、使用前に裂け目・剥がれ等の外観を確認すること。

【包装】
1 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜外国特例承認取得者＞
氏名：ゾールメディカルコーポレーション
　　ZOLL Medical Corporation
住所：269 ミルロード チェルムスフォード
　　マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
　　269 Mill Road Chelmsford,MA 01824-4105 USA

＜選任製造販売業者＞
旭化成ゾールメディカル株式会社
住所：〒105-0003
　　東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号： 03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞
ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。

(このページは空白です)